Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cipramil, 20 mg, tabletki powlekane
Citalopram

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cipramil i w jakim celu się go stosuje

Jak działa lek Cipramil
Cytalopram należy do grupy leków przeciwdepresyjnych zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*). Leki te działają na układ serotoninergiczny w mózgu przez zwiększenie stężenia serotoniny. Zakłócenia czynności układu serotoninergicznego w mózgu odgrywają kluczową rolę w rozwijaniu się depresji i związanych z nią zaburzeń.

W jakich przypadkach stosowany jest lek Cipramil
Cipramil zawiera cytalopram i jest stosowany w leczeniu depresji oraz w zapobieganiu nawrotom zaburzeń depresyjnych nawracających.

Cipramil wskazany jest w leczeniu zaburzenia lękowego z napadami lęku z agorafobią (np. strach przed wyjściem z domu, przed tłumem i miejscami publicznymi) lub bez agorafobii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipramil

Kiedy nie stosować leku Cipramil

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytalopram lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jednocześnie z lekami zwanymi inhibitorami monoaminooksydazy (MAO). Do inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) należą takie leki jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid, tranylcypromina, selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona), moklobemid (stosowany w leczeniu depresji) i linezolid (antybiotyk);
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony nieprawidłowy rytm serca lub jeśli u pacjenta wystąpił epizod nieprawidłowego rytmu serca (widoczny w EKG; badaniu oceniającym pracę serca);
- w razie przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leków mogących wpływać na rytm serca (patrz punkt „Lek Cipramil a inne leki”).

W razie zakończenia przyjmowania inhibitorów MAO: należy zaczekać 2 tygodnie przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cipramil.

W przypadku zakończenia stosowania moklobemidu musi upłynąć 1 dzień przed rozpoczęciem stosowania leku Cipramil.

Po zakończeniu stosowania leku Cipramil musi upłynąć 1 tydzień (7 dni) zanim zacznie się stosować jakiekolwiek inhibitory MAO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cipramil należy omówić to z lekarzem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują inne zaburzenia lub schorzenia, ponieważ lekarz powinien uwzględnić takie informacje. W szczególności należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują epizody manii lub lęk paniczny;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Wymagane może być dostosowanie dawki przez lekarza;
- jeśli pacjent ma cukrzycę. Stosowanie leku Cipramil może wpłynąć na stężenie glukozy we krwi. Konieczne może być dostosowanie dawki insuliny i (lub) doustnych leków zmniejszających stężenie glukozy we krwi;
- jeśli pacjent ma padaczkę. W przypadku wystąpienia napadów drgawkowych lub zwiększenia ich częstości, należy przerwać terapię lekiem Cipramil (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane");
- jeśli pacjent ma zwiększoną skłonność do krwawień lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność");
- jeśli pacjent ma zmniejszone stężenie sodu we krwi;
- jeśli pacjent leczony jest elektrowstrząsami;
- jeśli u pacjenta występują lub występowały kiedyś problemy z sercem lub jeśli pacjent przebył niedawno zawał serca;
- jeśli pacjent ma wolną spoczynkową częstość pracy serca i/lub zmniejszone stężenie elektrolitów będące wynikiem przedłużającej się, ciężkiej biegunki, wymiotów lub stosowania leków odwadniających;
- jeśli u pacjenta występuje szybkie lub nieregularne bicie serca, zasłabnięcia, zapaść lub zawroty głowy podczas wstawania, które to objawy mogą wskazywać na nieprawidłową częstość pracy serca;
- jeśli u pacjenta występuje problem rozszerzonej źrenicy oka.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Uwaga
U niektórych pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym wystąpić może faza maniakalna. Charakteryzuje się ona niezwykłymi i szybko zmieniającymi się pomysłami, nieuzasadnionym uczuciem szczęścia i nadmierną aktywnością fizyczną. Jeśli wystąpią te objawy, należy zwrócić się do lekarza.

W pierwszych tygodniach leczenia mogą również wystąpić takie objawy, jak niepokój lub trudności w spokojnym siedzeniu lub staniu w miejscu (akatyzja). W razie pojawienia się takich objawów należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Myśli samobójcze oraz pogorszenie depresji lub zaburzeń lękowych
U pacjentów z depresją i (lub) zaburzeniami lękowymi mogą czasami występować myśli dotyczące samookaleczenia lub myśli samobójcze. Mogą się one nasilić po rozpoczęciu stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać dopiero po pewnym czasie – na ogół po dwóch tygodniach, a nawet później.

Większa skłonność do takich myśli może wystąpić:
- u pacjentów, u których wcześniej występowały myśli o samobójstwie lub samookaleczeniu.
- u **młodych dorosłych**. Dane z badań klinicznych wykazały podwyższone ryzyko zachowań samobójczych u osób dorosłych w wieku poniżej 25 lat z chorobą psychiczną, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy **natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.**

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Leku Cipramil nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków z tej grupy, pacjenci w wieku poniżej 18 lat narażeni są na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to lekarz może przepisać Cipramil pacjentom w wieku poniżej 18 lat, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeżeli lekarz przepisał Cipramil pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem. W razie rozwoju lub nasilenia się wyżej wymienionych objawów u pacjentów w wieku poniżej 18 lat przyjmujących Cipramil, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto, jak do tej pory brak danych dotyczących długotrwałego bezpieczeństwa stosowania leku Cipramil w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Dodatkowe informacje dotyczące choroby

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu depresji lub związanych z nią zaburzeń, poprawa nie następuje natychmiast. Pacjent może ją odczuć dopiero kilka tygodni po rozpoczęciu stosowania leku Cipramil. W leczeniu zaburzenia lękowego z napadami lęku poprawę zwykle obserwuje się po 2-4 tygodniach. W początkowym okresie leczenia u niektórych pacjentów występuje nasilenie lęku, który ustępuje podczas leczenia. Jest zatem bardzo ważne, aby pacjent dokładnie wypełniał zalecenia lekarza oraz nie przerywał leczenia, ani nie zmieniał dawki bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Niekiedy do objawów depresji lub zaburzenia lękowego z napadami lęku zalicza się myśli samobójcze lub o samouszkodzeniu się. Możliwe jest utrzymywanie się takich objawów lub ich nasilenie do czasu ujawnienia się pełnego przeciwdepresyjnego działania leku. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne u młodych dorosłych pacjentów, tzn. w wieku poniżej 25 lat, którzy nie przyjmowali wcześniej leków przeciwdepresyjnych.

Czasami pacjent nie zdaje sobie sprawy z występowania opisywanych powyżej objawów i dlatego wskazane może być poproszenie kogoś ze znajomych lub rodziny o pomoc w obserwacji ewentualnych zmian w zachowaniu pacjenta.

Jeśli pacjent ma niepokojące myśli lub przeżycia lub w czasie leczenia wystąpi jakikolwiek z opisanych powyżej objawów, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

Lek Cipramil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie innych leków i to może czasami powodować występowanie poważnych działań niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek z wymienionych poniżej leków:
- nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (MAO) zawierające takie substancje czynne, jak fenelzyna, iproniazyd, izokarboksazyd, nialamid i tranylcypromina. Jeśli pacjent przyjmował któryś z tych leków, powinien odczekać 14 dni przed rozpoczęciem zażywania leku Cipramil. Po zakończeniu stosowania leku Cipramil należy zaczekać 7 dni zanim przyjmie się którykolwiek z tych leków;
- odwracalne, selektywne inhibitory monoaminooksydazy A (MAO-A) zawierające moklobemid (stosowany w leczeniu depresji);
- antybiotyk linezolid;
- lit (stosowany w zapobieganiu i leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego) oraz tryptofan;
- imipraminę i dezypraminę (stosowane w leczeniu depresji);
- nieodwracalne inhibitory monoaminooksydazy B (MAO-B) zawierające selegilinę (stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona); leki te zwiększają ryzyko działań niepożądanych. Dawka selegiliny nie może być większa niż 10 mg na dobę;

- metoprolol (stosowany w nadciśnieniu tętniczym i (lub) chorobie serca) - stężenie metoprololu we krwi zwiększa się, ale nie stwierdzono objawów nasilonego działania lub działania niepożądanego metoprololu;
- sumatryptan i podobne leki (stosowane w leczeniu migreny) oraz tramadol (stosowany w silnych bólach). Zwiększają one ryzyko działań niepożądanych;
  w przypadku wystąpienia nietypowych objawów podczas skojarzonego stosowania tych leków, należy się zgłosić do lekarza prowadzącego;
- cymetydyna, lanzoprazol oraz omeprazol (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka), flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz tyklopidyna (lek stosowany w celu zmniejszenia zagrożenia zawałem). Powyższe leki mogą spowodować zwiększenie stężenie cytalopramu we krwi;
- leki o znanym działaniu na czynność płytek krwi (np. niektóre leki przeciwpsychotyczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, kwas acetylosalicylowy (występujący w lekach przeciwbólowych), niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane w zapaleniu stawów) – niewielkie zwiększenie ryzyka krwawień;
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy stosowany w depresji) - przyjmowany jednocześnie z lekiem Cipramil może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych;
- meflochinę (stosowaną w leczeniu malarii), bupropion (stosowany w leczeniu depresji) oraz tramadol (podawany w silnych bólach) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego;
- neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu schizofrenii, psychozy) ze względu na możliwe ryzyko obniżenia progu drgawkowego, oraz leki przeciwdepresyjne;
- leki obniżające stężenie potasu lub magnezu we krwi (zwiększają ryzyko wystąpienia groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca).

- Nie należy przyjmować leku Cipramil jednocześnie z lekami stosowanymi w zaburzeniach rytmu serca lub lekami, które mogą wpływać na rytm serca, takimi jak: leki przeciwarytmiczne klasy IA i III, leki przeciwpsychotyczne (np. pochodne fenotiazyny, pimozyd, haloperydol), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (np. sparfloksacyna, moksyfloksacyna, erytromycyna IV, pentamidyna, leki przeciw malarii – szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (astemizol, mizolastyna).

Lek Cipramil z jedzeniem, piciem i alkoholem
Cipramil można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Cipramil”).

Wykazano, że Cipramil nie nasila działania alkoholu. Zaleca się jednak, aby nie spożywać alkoholu podczas terapii lekiem Cipramil.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Cipramil nie należy zazwyczaj stosować u kobiet w ciąży jak również kobiety stosujące Cipramil nie powinny karmić piersią, dopóki nie zostaną omówione z lekarzem zagrożenia i korzyści związane z leczeniem.

Pacjentki stosujące lek Cipramil w ostatnich 3 miesiącach ciąży i do czasu porodu powinny zdawać sobie sprawę, że u noworodka mogą wystąpić następujące objawy: trudności w oddychaniu, sina skóra, drgawki, wahania ciepłoty ciała, trudności w karmieniu, wymioty, małe stężenie cukru we krwi, sztywność lub wiotkość mięśni, wzmożona pobudliwość odruchowa, drżenia, drżączka, drażliwość, letarg, ciągły płacz, senność i trudności w zasypianiu. Jeśli u noworodka wystąpi jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Cipramil. Przyjmowanie podczas ciąży leków, takich jak Cipramil, zwłaszcza w trzech ostatnich miesiącach ciąży, może zwiększać ryzyko pojawienia się u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (ang. PPHN, *Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn*). Objawia się on przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Przyjmowanie leku Cipramil pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Cipramil, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że cytalopram obniża jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Cipramil na ogół nie powoduje senności; niemniej jednak w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności po rozpoczęciu stosowania leku Cipramil, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cipramil
Lek Cipramil zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Cipramil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Leczenie depresji
Zwykle stosuje się 20 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg na dobę.

Leczenie zaburzenia lękowego z napadami lęku
Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę przez pierwszy tydzień i następnie zwiększana jest do 20-30 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 40 mg na dobę.

Stosowanie leku Cipramil u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Dawka początkowa powinna zostać zmniejszona do połowy dawki zalecanej, np. 10-20 mg na dobę.
U pacjentów w podeszłym wieku nie należy stosować więcej niż 20 mg na dobę.

Stosowanie leku Cipramil u szczególnych grup pacjentów
U pacjentów z chorobami wątroby nie należy stosować więcej niż 20 mg na dobę.

Stosowanie leku Cipramil u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat)
Leku Cipramil nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dodatkowe informacje zamieszczono także w punkcie 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipramil”.

Sposób stosowania
Cipramil przyjmuje się w pojedynczej dawce raz na dobę.
Cipramil można przyjmować o każdej porze dnia, z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
Tabletkę należy połknąć popijając wodą. Nie rozgryzać (tabletki mają gorzki smak).

Czas trwania leczenia
Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w depresji i zaburzeniu lękowym z napadami lęku, poprawę uzyskuje się po paru tygodniach. Należy zatem kontynuować stosowanie leku Cipramil, nawet jeśli upłynie nieco czasu zanim nastąpi poprawa samopoczucia. Nie wolno zmieniać dawkowania bez zasięgnięcia porady u lekarza.

Czas trwania leczenia jest różny u poszczególnych pacjentów, terapia zazwyczaj trwa co najmniej 6 miesięcy.
Leczenie należy kontynuować tak długo, jak to zaleci lekarz, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia. Choroba może utrzymywać się przez długi czas i jeśli leczenie zostanie przerwane za wcześnie, objawy mogą powrócić.

U pacjentów z nawracającą depresją, leczenie podtrzymujące może trwać nawet kilka lat, aby zapobiec nowym epizodom depresyjnym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cipramil
W razie podejrzenia, że doszło do spożycia zbyt dużej liczby tabletek leku Cipramil, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, nawet jeśli nie ma żadnych dolegliwości lub objawów zatrucia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Cipramil.

Niektóre z objawów przedawkowania mogą stanowić zagrożenie życia: nieregularne bicie serca, drgawki, zmiany rytmu serca, senność, śpiączka, wymioty, drżenia, obniżenie ciśnienia krwi, podwyższenie ciśnienia krwi, nudności, zespół serotoninowy (patrz punkt 4), pobudzenie, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, nasilone pocenie się, sinica skóry, hiperwentylacja.

Pominięcie zastosowania leku Cipramil
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę i przypomniał sobie o tym przed zaśnięciem, powinien natychmiast przyjąć pominiętą dawkę. Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia. Jeśli pacjent przypomni sobie o pominięciu dawki w nocy lub następnego dnia, powinien zrezygnować z pominiętej dawki i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Cipramil
Nie należy przerywać stosowania leku Cipramil dopóki nie zaleci tego lekarz. Kiedy pacjent kończy leczenie, zazwyczaj zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Cipramil przez okres kilku tygodni.

Nagłe przerwanie stosowania leku Cipramil może powodować łagodne i przemijające objawy odstawienia, takie jak: zawroty głowy, uczucie kłucia, zaburzenia snu (wyraziste sny, koszmary senne, bezsenność), uczucie niepokoju, ból głowy, nudności, wymioty, pocenie się, niepokój psychoruchowy lub pobudzenie, drżenia, uczucie dezorientacji, chwiejność emocjonalną lub drażliwość, biegunkę (luźne stolce), zaburzenia widzenia, trzepotanie lub wzmożoną czynność serca (kołatanie serca).
W razie zakończenia leczenia zaleca się zatem stopniowe zmniejszanie dawki leku Cipramil przez parę tygodni, a nie nagłe odstawienie leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj przemijają po paru tygodniach leczenia. Należy pamiętać, że niektóre z tych działań mogą być również objawami choroby i ustąpią wraz z poprawą samopoczucia.

Niektórzy pacjenci zgłaszali następujące poważne działania niepożądane.
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Cipramil i powiadomić lekarza prowadzącego:
- wysoka gorączka, pobudzenie, zaburzenia świadomości, drżenia mięśni i gwałtowne skurcze mięśni - mogą być to objawy rzadko występującego zaburzenia zwanego zespołem serotoninowym, zgłaszanego podczas skojarzonego stosowania leków przeciwdepresyjnych.
- obrzęk skóry, języka, warg lub twarzy lub trudności w oddychaniu albo połykaniu (reakcja alergiczna).
- nietypowe krwawienia, w tym krwawienia z przewodu pokarmowego.

Rzadkie ale poważne działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000*)*
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych objawów należy zaprzestać stosowania leku Cipramil i natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego:
- hiponatremia: zmniejszone stężenie sodu we krwi, mogące powodować uczucie zmęczenia, dezorientację i drżenie mięśni;
- szybkie, nieregularne bicie serca.

Wymienione poniżej działania niepożądane są często łagodne i zazwyczaj ustępują po kilku dniach leczenia. Należy jednak pamiętać, że niektóre z wymienionych poniżej objawów mogą być również charakterystyczne dla choroby i ustąpią wraz z osiągnięciem poprawy.

Jeśli działania niepożądane są szczególnie uciążliwe i utrzymują się dłużej niż kilka dni, należy o tym poinformować lekarza.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):
- senność,
- bóle głowy,
- trudność w zasypianiu,
- nasilone pocenie się,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej. (Suchość błony śluzowej jamy ustnej zwiększa zagrożenie próchnicą. Dlatego należy myć zęby częściej niż zazwyczaj.),
- nudności.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):
- zmniejszenie apetytu,
- pobudzenie,
- zmniejszenie popędu płciowego,
- lęk,
- nerwowość,
- stan splątania (dezorientacji),
- nietypowe sny,
- drżenia,
- uczucie mrowienia lub drętwienia dłoni lub stóp,
- zawroty głowy,
- zaburzenia uwagi,
- dzwonienie w uszach (szumy uszne),
- ziewanie,
- biegunka,
- wymioty,
- zaparcia,
- świąd,
- bóle mięśni i stawów,
- u mężczyzn - problemy z wytryskiem i wzwodem,
- u kobiet - zahamowanie orgazmu,
- uczucie zmęczenia,
- uczucie kłucia w obrębie skóry (zaburzenia czucia)
- zmniejszenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):
- krwawienie w obrębie skóry (łatwe siniaczenie),
- zwiększenie apetytu,
- agresja,
- depersonalizację (utrata poczucia własnej osobowości),
- omamy,
- mania,
- omdlenia,
- rozszerzenie źrenic,
- przyspieszenie akcji serca,
- zwolnienie akcji serca,
- pokrzywka,
- wypadanie włosów,
- wysypka,
- nadwrażliwość na światło,
- problemy z oddawaniem moczu,
- obfite krwawienia miesiączkowe,
- obrzęk rąk lub nóg,

- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):
- napady drgawkowe,
- mimowolne ruchy,
- zaburzenia smaku,
- krwawienia,
- zapalenie wątroby
- gorączka.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (niemożliwej do oszacowania na podstawie dostępnych danych):
- myśli i zachowania samobójcze, patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące wzrost ryzyka krwawień i powstawania krwawych wybroczyn na skórze,
- nadwrażliwość (wysypka),
- ciężkie reakcje alergiczne, powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy,
- zwiększenie ilości wydalanego moczu,
- hipokaliemia: nieprawidłowo niskie stężenie potasu we krwi, mogące powodować osłabienie mięśni, drżenie mięśni lub nieprawidłowy rytm serca,
- napady paniki,
- zgrzytanie zębami,
- niepokój,
- nietypowe ruchy lub sztywność mięśni,
- akatyzja – niepokój psychoruchowy- stan niepokoju połączony z potrzebą poruszania się,
- drgawki,
- zespół serotoninowy
- zaburzenia widzenia,
- omdlenie mogące być objawem zagrażającego życiu stanu zwanego *torsade de pointes,*
- niskie ciśnienie krwi,
- krwawienie z nosa
- krwawienia, w tym wybroczyny w skórze i błonach śluzowych,
- nagle występujący obrzęk skóry lub błon śluzowych,
- bolesny wzwód prącia,
- mlekotok u mężczyzn oraz u kobiet, które nie karmią piersią,
- nieregularne krwawienia miesiączkowe, krwotok maciczny,
- nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby,
- u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy obserwowano zwiększone ryzyko złamań kości,
- nieprawidłowy rytm serca,
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” w punkcie 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cipramil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cipramil
Substancją czynną jest cytalopram (w postaci cytalopramu bromowodoru).
Tabletki powlekane zawierają 20 mg cytalopramu (w postaci cytalopramu bromowodorku).

Ponadto lek zawiera: skrobię kukurydzianą, laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, kopowidon, glicerol 85%, kroskarmelozę sodową, magnezu stearynian;

W skład otoczki wchodzą: hypromeloza, makrogol 400 oraz barwnik: tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Cipramil i co zawiera opakowanie
Cipramil dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawce 20 mg.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/PVC/PVdC zawierające 28 sztuk (2 blistry po 14 tabletek powlekanych) lub 56 sztuk (4 blistry po 14 tabletek powlekanych).
Blistry z tabletkami pakowane są w tekturowe pudełka.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opis tabletek
Tabletki powlekane 20 mg: owalne, białe, przedzielone w środku rowkiem, oznaczone literami „C" i „N".

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Marszałkowska 142
00-061 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00
Fax.: + 48 22 626 93 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **11/2020**